前田医院　医療機器保守点検に関する計画の策定

１）医療機器安全管理責任者の選定

・当院に医療機器を安全に使用するための医療機器安全使用管理責任者を置く。
・管理責任者は院長とする。

２）医療機器安全使用管理責任者の業務

・医療施設管理者の指示の下、職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施。
・医療機器の添付文書や使用説明書の管理。
・医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の実施。
・医療機器の安全使用のために必要な情報（不具合情報や安全性情報等）を収集、把握し、使用担当者へ情報提供を行うとともに、職員間で情報が共有できるよう努める。

３）医療機器安全使用のための研修

・個々の医療機器を適切に使用するための知識と技能の習得、向上、及び職員間における技術格差の是正を目的として研修を行う。
・特に、新しい機器を導入する際には当該機器の使用予定者を中心として操作方法やトラブル時の対応についての研修を行う。
・新しい職員が加入する際には、同様に医療機器の知識と技術の習得、向上を目的として、研修を行う。
・研修はその目的や必要性に応じて、院長や操作に精通した経験者、製造販売業者が講師となって行うものとし、研修を実施した際には、日時・場所・講師・出席者・内容等を記録する。
・研修内容は医療機器の有効性や安全性に関する内容等とする。

４）医療機器の保守点検に関する計画の策定

・医療機器の保守点検に関する計画の策定にあたっては、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し策定する。
・必要に応じ、製造販売業者に情報提供等を求める。
・保守点検計画を策定すべき医療機器は次に掲げる医療機器とする。
　①．GE横河　Eμ CT
　②．日立クリニカルアナライザー S40
　③．フジメティカルデジタルレントゲン　FCR　など

・保守点検計画には「医療機器名」「製造販売業者名と連絡先」「型式」「保守点検を行う日程、間隔、条件等」を記載する。
・保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録する。
尚、記録には以下の事項が把握できるようにする。
①. 医療機器名
②. 製造販売業者名
③. 型式・型番・購入年
④. 保守点検の記録（年月日、保守点検者、点検の概要）
⑤. 修理の記録（年月日、修理者、修理の概要）
・保守点検を外部に委託する際も、保守点検の実施状況等を記録し、保存する。

５）医療機器の安全使用のために必要な情報の収集等

・医療機器安全使用管理責任者は医療機器の添付文書、取扱説明書等の安全使用、保守点検等に関する情報を整理し、管理を行う。
・医療機器安全使用管理責任者は医師会通知やメーカーからの不具合情報、健康被害情報の収集に努め、院長をはじめ、医療機器の全使用者に提供を行う。
尚、メーカーが医療機器を適正に使用するために必要な情報を収集する際には法令（薬事法第７７条の３第２項及び第３項）に基づき、これに協力する。
また、医療機器の使用にあたって、副作用等が発生した場合において、保健衛生上の危害の発生や拡大の防止に必要があると認めるときには、法令（薬事法第７７条の４の２第２項）に基づく報告を厚生労働大臣に行う。

６）その他

本計画は必要に応じ、または定期的に見直しのための検討を行う。